

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 95,
auf Vorschlag der Kommission,
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses*),
gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags**),

**) ABl. C 368 vom 20.12.1999, S. 3.*

***) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2001 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27. September 2001.*

In Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel*); die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten**); die zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten***); die Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende Arzneimittel****); die Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel*****); zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma*****); die Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln*****); die Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln*****); die Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln*****); die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel*****); und die Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel*****)) sind mehrfach in wesentlichen Punkten geändert worden. Aus Gründen der Übersicht und der Klarheit empfiehlt es sich daher, die genannten Richtlinien zu kodifizieren und zu einem einzigen Text zusammenzufassen.

**) ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).*

***) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9).*

****) ABl. L 147 vom 9. 6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 10.6. 2000, S. 28).*

*****) ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 14.*

******) ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 16.*

******) ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44.*

******) ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 1.*

******) ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 5.*

******) ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 8.*

******) ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 13.*

******) ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.*

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

(4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

(6) Um noch bestehende Unterschiede zu verringern, müssen einerseits Regeln für die Kontrolle der Arzneimittel aufgestellt und andererseits die Aufgaben bestimmt werden, welche die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu erfüllen haben, um sich von der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu vergewissern.

(7) Die Begriffe Schädlichkeit und therapeutische Wirksamkeit können nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden und haben nur eine relative Bedeutung, die nach Maßgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels beurteilt wird. Aus den Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind, muss hervorgehen, dass die Wirksamkeit höher zu bewerten ist als die potenziellen Risiken.

(8) Vorschriften und Nachweise für die Durchführung von Versuchen mit Arzneimitteln, die ein wirksames Mittel für deren Kontrolle und somit für den Schutz der öffentlichen Gesundheit sind, können den Verkehr mit Arzneimitteln erleichtern, sofern darin gemeinsame Regeln für die Durchführung der Versuche, die Form der Angaben und Unterlagen und die Prüfung der Anträge festgelegt werden.

(9) Die Erfahrung hat gezeigt, dass jene Fälle noch genauer bestimmt werden müssen, in denen für die Genehmigung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben werden brauchen, wobei darauf zu achten ist, dass innovative Unternehmen nicht benachteiligt werden.

(10) Aus Gründen des Gemeinwohls ist es nicht möglich, Versuche an Menschen oder Tieren ohne zwingende Notwendigkeit durchzuführen.

(11) Die Einführung gleicher Vorschriften und Nachweise durch alle Mitgliedstaaten wird es den zuständigen Behörden ermöglichen, ihre Entscheidungen anhand einheitlich gestalteter Versuche und nach Maßgabe gemeinsamer Kriterien zu treffen, und somit dazu beitragen, unterschiedliche Beurteilungen zu vermeiden.

(12) Mit Ausnahme der Arzneimittel, die dem zentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren unterliegen, das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln^{*)} festgelegt wurde, sollte eine von der zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, sofern keine schwerwiegenden Gründe die Annahme rechtfertigen, dass die Genehmigung des betreffenden Arzneimittels ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte. Im Fall von Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten über die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit eines Arzneimittels sollte auf Gemeinschaftsebene eine wissenschaftliche Beurteilung der Angelegenheit vorgenommen werden, die zu einer einheitlichen Entscheidung über den strittigen Punkt führt, die für die betreffenden Mitgliedstaaten bindend ist. Diese Entscheidung sollte in einem raschen Verfahren erlassen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sicherstellt.

**) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).*

(13) Zu diesem Zweck sollte ein Ausschuss für Arzneispezialitäten eingesetzt werden, der der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln angeschlossen ist.

(14) Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln. Aber aufgrund der insbesondere im Ausschuss für Arzneispezialitäten gesammelten Erfahrungen können sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen, um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen.

(15) Zum besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit bei der Prüfung von Anträgen auf Genehmigung von Arzneimitteln sollten die Mitgliedstaaten systematisch Beurteilungsberichte im Hinblick auf jedes Arzneimittel erstellen, das von ihnen genehmigt wird, und diese Berichte auf Anfrage austauschen. Darüber hinaus sollte es einem Mitgliedstaat möglich sein, die Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das derzeit in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, im Hinblick auf die Anerkennung der Entscheidung, zu der der letztgenannte Mitgliedstaat kommt, auszusetzen.

(16) Nach der Schaffung des Binnenmarktes kann auf spezifische Kontrollen zur Gewährleistung der Qualität von aus Drittländern importierten Arzneimitteln nur verzichtet werden, wenn entsprechende Vorkehrungen durch die Gemeinschaft getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Kontrollen im Exportland durchgeführt werden.

(17) Es ist notwendig, besondere Bestimmungen für immunologische, homöopathische und radioaktive Arzneimittel sowie für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma zu erlassen.

(18) Alle Vorschriften für radioaktive Arzneimittel müssen die Richtlinie 84/466/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen^{*)} berücksichtigen. Ferner zu berücksichtigen sind die Bestimmungen der Richtlinie 80/836/Euratom des Rates vom 15. Juli 1980 zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden^{**)}, die darauf abzielt zu verhüten, dass Arbeitskräfte oder Patienten übermäßigen oder unnötig hohen ionisierenden Strahlungen ausgesetzt sind, und insbesondere deren Artikel 5 Buchstabe c), demzufolge die vorherige Genehmigung für den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Produktion und Herstellung von Arzneimitteln sowie für die Einfuhr solcher Arzneimittel erforderlich ist.

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

15) ABl. L 265 vom 5.10.1984, S. 1. Richtlinie aufgehoben mit Wirkung ab 13. Mai 2000 durch die Richtlinie 97/43/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22).

16) ABl. L 246 vom 17.9.1980, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 84/467/Euratom (ABl. L 265 vom 5.10.1984, S. 4). Richtlinie aufgehoben mit Wirkung ab 13. Mai 2000 durch die Richtlinie 96/29/Euratom (ABl. L 314 vom 4.12.1996, S. 20).

(19) Die Gemeinschaft unterstützt uneingeschränkt die Bemühungen des Europarates zur Förderung der freiwilligen, unentgeltlichen Blut- und Blutplasmaspende, um die Selbstversorgung der gesamten Gemeinschaft mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen zu verwirklichen und die Einhaltung ethischer Grundsätze beim Handel mit therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs zu gewährleisten.

(20) Die Vorschriften für die Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der aus menschlichem Blut oder Blutplasma bestehenden Arzneimittel müssen gleichermaßen auf staatliche und private Einrichtungen sowie auf aus Drittländern eingeführtes Blut und Blutplasma Anwendung finden.

(21) Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

(22) Anthroposophische Arzneimittel, die in einer offiziellen Pharmakopöe beschrieben und nach einem homöopathischen Verfahren zubereitet werden, sind hinsichtlich der Registrierung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischen Arzneimitteln gleichzustellen.

(23) Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die homöopathische Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

(24) Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

(25) Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären –, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden. Vor allem den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind.

(26) Um den Verkehr mit Arzneimitteln zu erleichtern und zu verhindern, dass Kontrollen, die in einem Mitgliedstaat erfolgt sind, in einem anderen Mitgliedstaat nochmals durchgeführt werden, müssen Mindestanforderungen in Bezug auf die Herstellung und die Einfuhr mit Herkunft aus Drittländern sowie die Gewährung von Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen festgelegt werden.

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten muss durch Personen erfolgen, die bestimmte Mindestqualifikationen besitzen.

(28) Bevor die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen oder aus Blut oder aus Blutplasma hergestellten Arzneimittels erteilt werden kann, muss der Hersteller nachweisen, dass er fähig ist, eine dauerhafte Chargenkonsistenz zu erzielen. Was die aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellten Arzneimittel betrifft, muss er außerdem nachweisen, dass – soweit dies aufgrund des Standes der Technik möglich ist – keine spezifischen Viren vorhanden sind.

(29) die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit müssen harmonisiert werden.

(30) Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muss es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen.

(31) Im Übrigen ist aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 für bestimmte Arzneimittel eine Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen erforderlich. In diesem Zusammenhang muss daher für die Abgabe der Arzneimittel, deren Inverkehrbringen einer gemeinschaftlichen Genehmigung unterliegt, eine Einstufung festgelegt werden. Dies bedeutet, dass Kriterien erstellt werden müssen, auf deren Grundlage die Gemeinschaft ihre Beschlüsse fasst.

(32) Daher müssen zunächst die grundlegenden Prinzipien harmonisiert werden, die für die Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Gemeinschaft oder in dem betreffenden Mitgliedstaat anwendbar sind. Man sollte sich dabei von den vom Europarat in diesem Bereich bereits festgelegten Grundsätzen sowie von den durchgeführten Harmonisierungsarbeiten im Rahmen der Vereinten Nationen im Bereich der Suchtmittel und der psychotropen Stoffe leiten lassen.

(33) Die Bestimmungen hinsichtlich der Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln berühren nicht die Bestimmungen der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit über die Erstattung bzw. Bezahlung verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

(34) Zahlreiche Vorgänge im Rahmen des Großhandelsvertriebs von Humanarzneimitteln können sich gleichzeitig über mehrere Mitgliedstaaten erstrecken.

(35) Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

(36) Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

(37) Die Genehmigung ist von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist. Jeder Mitgliedstaat muss die von den anderen Mitgliedstaaten gewährten Genehmigungen anerkennen.

(38) Einige Mitgliedstaaten erlegen Großhändlern, die Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen mit Arzneimitteln beliefern, bestimmte gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auf. Es muss den Mitgliedstaaten möglich sein, diese Verpflichtungen den in ihrem Gebiet niedergelassenen Großhändlern aufzuerlegen. Sie müssen die Möglichkeit haben, diese Verpflichtungen auch den Großhändlern der anderen Mitgliedstaaten aufzuerlegen, sofern sie diesen keine strengeren Verpflichtungen als den eigenen Großhändlern vorschreiben und die Verpflichtungen aus Gründen des Schutzes der Volksgesundheit als gerechtfertigt gelten können und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

(39) Die Modalitäten der Etikettierung und die Modalitäten, nach denen die Packungsbeilage abzufassen ist, müssen genau festgelegt werden.

(40) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.

(41) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Etikettierung und Packungsbeilage dieser Richtlinie entspricht, darf aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, weder untersagt noch verhindert werden.

(42) Die Anwendung der aufgrund der Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 über irreführende und vergleichende Werbung*) getroffenen Maßnahmen darf durch die vorliegende Richtlinie nicht berührt werden.

**) ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 97/55/EG (ABl. L 290 vom 23.10.1997, S. 18).*

(43) Ferner haben alle Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung ergriffen. Diese Maßnahmen sind unterschiedlich, und diese Unterschiede wirken sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus, da sich eine in einem Mitgliedstaat verbreitete Werbung auch auf die übrigen Mitgliedstaaten auswirken kann.

(44) Die Richtlinie 89/552/EWG des Rates vom 3. Oktober 1989 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität*) verbietet die Fernsehwerbung für Arzneimittel, die in dem Mitgliedstaat, dessen Hoheitsgewalt der Fernsehveranstalter unterworfen ist, nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Dieser Grundsatz ist auch auf die übrigen Medien auszudehnen.

**) ABl. L 298 vom 17.10.1989, S. 23. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 97/36/EG (ABl. L 202 vom 30.7.1997, S. 60).*

(45) Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, könnte sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken, wenn sie übertrieben und unvernünftig ist. Die Werbung muss, wenn sie erlaubt wird, bestimmten Anforderungen genügen, die festgelegt werden müssen.

(46) Ferner ist die Abgabe von Gratismustern zum Zwecke der Verkaufsförderung zu untersagen.

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

(47) Die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, trägt zu deren Information bei. Diese Werbung ist jedoch strengen Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen, wobei insbesondere den im Rahmen des Europarats durchgeführten Arbeiten Rechnung zu tragen ist.

(48) Die Arzneimittelwerbung muss angemessen und wirksam kontrolliert werden. Die entsprechenden Kontrollmechanismen sollten in Anlehnung an die Richtlinie 84/450/EWG ausgewählt werden.

(49) Die Arzneimittelvertreter spielen bei der Verkaufsförderung von Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Deshalb müssen ihnen bestimmte Verpflichtungen auferlegt werden, insbesondere jene, der aufgesuchten Person eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften auszuhändigen.

(50) Die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können, ohne direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt zu sein.

(51) Gratismuster von Arzneimitteln sollten unter Einhaltung bestimmter einschränkender Bedingungen an die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen abgegeben werden können, damit sich diese mit neuen Arzneimitteln vertraut machen und Erfahrungen bei deren Anwendung sammeln können.

(52) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen zwar über eine neutrale und objektive Informationsquelle über die auf dem Markt angebotenen Arzneimittel verfügen, es obliegt jedoch den Mitgliedstaaten, die dafür geeigneten Maßnahmen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen besonderen Lage zu treffen.

(53) Jedes Unternehmen, das Arzneimittel herstellt oder einführt, sollte ein System schaffen, das gewährleistet, dass jede Arzneimittelinformation den für dieses Mittel genehmigten Anwendungsbedingungen entspricht.

(54) Wenn die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dauerhaft sichergestellt werden soll, muss dafür gesorgt werden, dass die Pharmakovigilanzsysteme in der Gemeinschaft permanent an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden.

(55) Änderungen aufgrund einer internationalen Harmonisierung von Begriffsbestimmungen, Terminologie und technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz sind ebenfalls zu berücksichtigen.

(56) Informationen über Nebenwirkungen von in der Gemeinschaft vertriebenen Arzneimitteln sollten häufiger mit Hilfe elektronischer Kommunikationsnetze übermittelt werden, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.

(57) Die Gemeinschaft hat ein Interesse daran, dass Systeme zur Überwachung von Arzneimitteln, die gemäß dem zentralen Verfahren, und solchen, die gemäß anderen Verfahren zugelassen werden, miteinander vereinbar sind.

(58) Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten bei den von ihnen vertriebenen Arzneimitteln die Verantwortung für eine laufende, auf Verhütung ausgerichtete pharmakologische Überwachung übernehmen.

Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),

(59) Die zur Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse^{*)} erlassen werden.

^{*)} *ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.*

(60) Die Kommission sollte ermächtigt werden, die gebotenen Änderungen im Anhang I zu erlassen, um ihn an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

(61) Die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B aufgeführten Richtlinien und deren Umsetzungsfristen dürfen durch diese Richtlinie nicht berührt werden.